298 2/01/05

बारत सरकार मुद्रणालय.....को प्राप्त ।

REGD. NO. D. L.-33004/99

रजिस्ट्री सं॰ डी॰ एल॰-33004/99

अगरत का

राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड ३—उप-खण्ड (i) PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY P.o. - 450 KM-30 Dept - 200

सं. 362] No. 362]

नई दिल्ली, सोमवार, अगस्त 23, 2004/भाद्र 1, 1926

NEW DELHI, MONDAY, AUGUST 23, 2004/BHADRA 1, 1926

वरा

किया

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 अगस्त, 2004

प्रभारी रा• वि० एकव

सा.का.नि. 537(अ). — औषिध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कितपय नियमों का निम्निलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषिध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शिक्तयों का प्रयोग करते हुए, औषिध तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की, जिसमें इस अधिसूचना को प्रकाशित किया जाता है, प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैतालिस दिन की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

ऐसे किन्हीं आक्षेपों या सुझावों पर, जो ऊपर विनिर्दिष्ट की गई अवधि की समाप्ति से पूर्व उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा, जो सचिव (स्वास्थ्य), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे;

प्रारूप नियम

- 1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (....संशोधन) नियम, 2004 है।
- 2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, अनुसूची. 'त' में,—

(क) 'अन्य वैक्सीन' शीर्षक के अधीन क्रम संख्यांक 2 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे. अर्थात :—

| -11< 17 -11-111 | ι. | | | |
|-----------------|----------------|-----|------------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | × |
| ' ' 2. | बीसीजी वैक्सीन | ·24 | ठंडे स्थान में'' | |

(ख) 'प्रकीर्ण औषधियां' शीर्षक के अधीन क्रम संख्यांक 1 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे, अर्थात् :—

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|----|---------------------------|----|-------------------------------------|
| 1. | इंजेक्शन के लिए एड्रिनलीन | 12 | भारतीय फारमाकोपिया में यथा विहित''। |

[फा. सं. एक्स-11014/5/2003-डीएमएस एंड पीएफए]

रीता तेवतिया, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पणी : मूल नियम अधिसूचना फा. 28-10/45-एच (1) तारीख 21-12-1945 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किये गये थे और उनमें अन्तिम संशोधन सा.का.नि. 185(अ) तारीख 9 मार्च, 2004 के द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

NOTIFICATION

New Delhi, the 23rd August, 2004

G.S.R. 537(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said Sections for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Any objection or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period as specified above will be taken into consideration by the Central Government which may be addressed to the Secretary (Health), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhavan, New Delhi-110011.

DRAFT RULES

- 1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (....... Amendment) Rules, 2004.
- 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule 'P'.--
- (a) under the heading 'Other Vaccines' against serial number 2 and the entries relating thereto, the following words, figures and letters shall be substituted, namely:—

| 1 | 2 | 3 | 4 | |
|-----|----------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| "2. | BCGVaccine | 24 | In cold place". | |
| | (b) under the heading 'Miscellaneo following words, figures and lett | | st serial number 1 and the entries relating the cituted, namely:— | reto, the |
| 1, | 2 | 3 | 4 · | |
| | | | As prescribed in Indian Pharmacopoeia". | |

[F. No. X-11014/5/2003-DMS & PFA]

RITATEAOTIA, Jt. Secy.

Foot Note: The Principal rules were published in the official Gazette vide notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21-12-1945 and last amended vide GSR 185(E) dated 9th March, 2004.